Projet de décision d'homologation PRD2011-16

Boscalid Traitement des semences

(also available in English)

Le 13 septembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2011-16F (publication imprimée)
H113-9/2011-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant BAS 516 F ST 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que le boscalid? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de la préparation commerciale 10
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 12
2.0 Méthodes d'analyse 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 13
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence et de la dose journalière admissible 13
3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 13
3.3.1 Critères d'effet toxicologique 13
3.3.2 Exposition professionnelle et risques connexes 14
3.3.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 19
3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 19
3.4.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 19
3.4.2 Évaluation du risque alimentaire 19
3.4.3 Exposition globale et risques connexes 19
3.4.4 Limites maximales de résidus 19
4.0 Effets sur l'environnement 20
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 20
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 20
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 21
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 23
5.0 Valeur 23
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 23
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 23
5.2 Volet économique 24

5.3 Durabilité 25
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 25
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 25
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance 25
5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 25
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 26
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 26
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 26
7.0 Résumé 27
7.1 Santé et sécurité humaines 27
7.2 Risques pour l'environnement 27
7.3 Valeur 27
8.0 Projet de décision d'homologation 28
Liste des abréviations 29
Annexe I Tableaux et figures 31
Tableau 1 Profil toxicologique de BAS 516 F ST à base de boscalid 31
Tableau 2 Valeurs de l'exposition unitaire utilisées pour les activités de mélange, de chargement, de calibrage et d'ensachage dans des installations commerciales et à la ferme 31
Tableau 3 Estimations de l'exposition pendant les activités de mélange, de chargement, d'étalonnage, d'ensachage et de traitement dans des installations commerciales et à la ferme 32
Tableau 4 Valeurs de l'exposition quotidienne globale utilisées dans le cadre de l'évaluation de l'exposition associée aux activités de nettoyage dans des installations commerciales 33
Tableau 5 Estimations de l'exposition pendant les activités de nettoyage dans des installations commerciales 33
Tableau 6 Valeurs de l'exposition unitaire utilisées pour l'exposition associée aux activités commerciales d'ensemencement 34
Tableau 7 Estimations de l'exposition au cours des activités d'ensemencement de graines traitées dans des installations commerciales 34
Tableau 8 Estimations de l'exposition au cours des activités de traitement et d'ensemencement de graines traitées à la ferme 35
Tableau 9 Toxicité du boscalid pour les oiseaux et les mammifères 35
Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères et les oiseaux 36
Tableau 11 Caractérisation approfondie des risques pour la reproduction fondée sur la DMEO 37
Tableau 12 Autres traitements des semences homologués pour utilisation sur le canola et la moutarde oléagineuse 38
Tableau 13 Allégations d'utilisations proposées pour l'étiquette par le demandeur par rapport aux allégations jugées acceptables 38
Références 39

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant BAS 516 F ST

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide de qualité technique Boscalid (Boscalid Technical Fungicide) et de la préparation commerciale BAS 516 F ST, laquelle contient les matières actives boscalid et pyraclostrobine, comme traitement des semences destiné à protéger les cultures de canola et les variétés de Brassica juncea de qualité canola contre les maladies causées par les agents pathogènes transmis par les semences et le sol.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Au Canada, en 2003, une première homologation temporaire a été accordée pour l'utilisation du boscalid comme traitement foliaire dans les fongicides Lance WDG (WDG Fungicide, n° d'homologation 27495) et Cadence WDG (Cadence WDG fungicide, n° d'homologation 27496). Des renseignements détaillés concernant les homologations initiales sont accessibles sur consultation de la note réglementaire REG2004-02, *Boscalid/BAS 510*. Les homologations temporaires visant ces produits ont ensuite été converties en homologations complètes en 2009; le projet de décision d'homologation PRD2008-04, *Boscalid* contient tout le détail de cette conversion. Le présent projet de décision d'homologation porte sur une nouvelle utilisation importante du boscalid en tant que traitement des semences. Quant à la décision concernant la nouvelle utilisation importante de la pyraclostrobine comme traitement des semences, elle est décrite dans le document intitulé PRD2011-15, *Pyraclostrobine – Traitement des semences*.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la partie réservée à l'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés au sujet des évaluations de la valeur ainsi que des risques pour la santé humaine et l'environnement associés au fongicide de qualité technique Boscalid et à la préparation commerciale BAS 516 F ST pour le traitement des semences de canola et des variétés de *Brassica juncea* de qualité canola.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour les personnes et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi sur les produits antiparasitaires exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (entre autres, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à www.santecanada.gc.ca/arla

Avant de rendre une décision quant à l'homologation de BAS 516 F ST, l'ARLA examinera tous les commentaires transmis par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite une décision d'homologation[4] concernant BAS 516 F ST, dans lequel elle exposera sa décision, les raisons qui la justifient, ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

Pour d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet scientifique du présent document de consultation.

---

1 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que le boscalid?

Le boscalid a initialement été homologué en 2003 comme constituant du fongicide Lance WDG, pour le traitement foliaire des cultures de canola, de légumineuses et de fruits et légumes, ainsi que comme constituant du fongicide Cadence WDG pour utilisation sur le gazon en plaques. D'autres produits ont également été homologués, y compris le fongicide Pristine WG (Pristine WG Fungicide, n° d'homologation 27985), lequel est un produit d'association à base de pyraclostrobine et de boscalid destiné au traitement de diverses cultures et plantes ornementales. Le boscalid inhibe la germination des spores, la croissance du tube germinatif, l'élongation et la sporulation. Bien qu'il possède des propriétés systémiques et curatives, ce fongicide est destiné à être utilisé comme traitement préventif.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du boscalid peuvent-elles affecter la santé humaine?

Une exposition au boscalid est possible par le régime alimentaire (ingestion d'aliments et d'eau) et pendant la manipulation ou l'application de ce produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé potentiellement liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque du boscalid est utilisé conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le boscalid s'avère d'une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il cause une irritation oculaire minime et une irritation cutanée légère. Le boscalid n'est pas un sensibilisant cutané.

Chez le rat, la préparation commerciale BAS 516 F ST se montre également d'une faible toxicité par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Chez le lapin, cette préparation commerciale ne cause aucune irritation oculaire, mais elle est légèrement irritante pour la peau. BAS 516 F ST est un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Par ailleurs, rien n'indique que le boscalid soit à l'origine de lésions du système nerveux ou d'effets sur la reproduction. Rien ne permet non plus d'affirmer que les jeunes animaux sont plus sensibles aux propriétés toxiques du boscalid que les animaux adultes. Dans le cadre d'études fondées sur l'administration de doses répétées, le foie s'est révélé le principal organe sujet à des effets toxiques. Selon les résultats d'une batterie de tests, le boscalid ne serait pas génotoxique (aucune altération de l'acide désoxyribonucléique n'a été observée). Le boscalid a induit des tumeurs de la glande thyroïde chez le rat. Les données fournies sont toutefois suffisantes pour permettre de déterminer le seuil associé au développement de ces tumeurs. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques professionnels liés à la manipulation de BAS 516 F ST

Les risques professionnels liés à la manipulation de BAS 516 F ST ne sont pas préoccupants, pourvu que ce produit soit utilisé conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette.

Un risque d'exposition à la pyraclostrobine et au boscalid est présent chez les agriculteurs et les spécialistes de l'application pendant le mélange, le chargement et l'application de cette préparation commerciale comme traitement des semences, de même qu'au cours de l'ensachage, du chargement et de l'ensemencement de graines de canola traitées. Les risques professionnels liés à ces scénarios d'utilisation ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus de boscalid par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 19 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique lié au boscalid n'est préoccupant pour aucun segment de la population. Par ailleurs, comme rien n'indique que le boscalid soit cancérigène, il n'y a pas lieu de procéder à une évaluation du risque de cancer associé au régime alimentaire.

Les études sur des animaux de laboratoire n'ont mis en évidence aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, pour ce qui est de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants), une dose unique de boscalid ne devrait pas provoquer d'effets aigus sur la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, au terme de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide donné en des concentrations n'excédant pas la LMR fixée ne soulèvent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les LMR pour le boscalid dans et sur les graines de canola et de moutarde (variétés oléagineuses) ont été fixées d'après les données obtenues par suite de l'utilisation du boscalid comme traitement foliaire. L'utilisation proposée pour le boscalid, c'est-à-dire comme traitement des semences, n'est donc pas censée se traduire par la présence de résidus en des concentrations excédant les LMR fixées.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le boscalid est introduit dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants, pourvu que le produit soit utilisé conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette.

L'utilisation de BAS 516 F ST sous forme de traitement des semences entraîne l'introduction de boscalid dans l'environnement. On prévoit que seule une quantité limitée du boscalid utilisé comme traitement des semences pourrait atteindre les organismes non ciblés présents dans le sol et l'eau. Il reste que les oiseaux et les mammifères peuvent être exposés à cette substance s'ils se nourrissent de graines traitées. Les résultats d'une évaluation des risques indiquent que, chez les oiseaux qui ingèrent de grandes quantités de semences traitées avec BAS 516 F ST, le boscalid peut avoir des effets néfastes sur le plan de la reproduction.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de BAS 516 F ST?

BAS 516 F ST renferme deux matières actives, soit la pyraclostrobine et le boscalid. Ces deux matières actives ont un spectre d'activité complémentaire étendu contre la maladie.

Les agents pathogènes transmis par les semences et le sol causent des maladies ayant pour effet de diminuer le nombre de plants ainsi que de réduire la vigueur des semis, le rendement et la qualité. Les fongicides pour le traitement des semences augmentent la probabilité de produire des semis en santé, ce qui pourrait contribuer à améliorer le rendement.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures proposées sur l'étiquette de BAS 516 F ST pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites dans le texte qui suit.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Toute personne qui mélange, charge et applique BAS 516 F ST, qui ensache des semences traitées et empile des sacs de semences traitées avec ce produit, qui entretient, étalonne et répare l'équipement de traitement ou qui manipule des semences de canola traitées avec BAS 516 F ST doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, une combinaison, des gants résistant aux produits chimiques confectionnés dans un tissu imperméable, ainsi que des chaussures et des chaussettes.

Les travailleurs qui plantent des graines traitées doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques confectionnés dans un tissu imperméable, ainsi que des chaussures et des chaussettes.

Le traitement de semences dans des installations commerciales, y compris le mélange, le chargement et l'étalonnage, doit se faire au moyen d'un équipement en milieu fermé. Seul le traitement des semences à la ferme peut être effectué en utilisant un système de transfert à l'air libre.

Environnement

Une mise en garde est apposée sur l'étiquette afin d'informer l'utilisateur des risques pour les oiseaux. Il est également mentionné que les semences traitées renversées et exposées sur le sol doivent être incorporées au sol ou éliminées de la surface du sol.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive quant à l'homologation de BAS 516 F ST, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de BAS 516 F ST, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

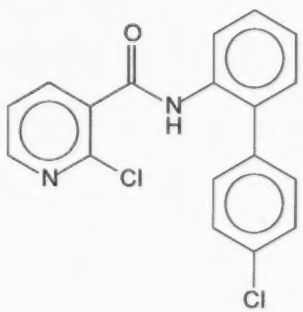
Évaluation scientifique

BAS 516 F ST

L'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés au sujet des évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide de qualité technique Boscalid et de la préparation commerciale BAS 516 F ST en tant que traitements des semences de canola et de variétés de *Brassica juncea* de qualité canola. Cette évaluation scientifique intègre un examen détaillé de la nouvelle utilisation importante du boscalid comme traitement des semences. Pour un examen détaillé de la nouvelle utilisation importante de la pyraclostrobine comme traitement des semences, consulter le projet de décision d'homologation intitulé PRD2011-15, *Pyraclostrobine – Traitement des semences*.

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Boscalid
Fonction	Fongicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	2-chloro-*N*-(4'-chloro-1,1'-biphényl-2-yl)-pyridine-3-carboxamide
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	2-chloro-*N*-(4′-chloro[1,1′-biphenyl]-2-yl)-3-pyridinecarboxamide
Numéro de registre CAS	188425-85-6
Formule moléculaire	$C_{18}H_{12}Cl_2N_2O$
Masse moléculaire	343,21
Formule développée	

Pureté nominale de la matière active 99 %

1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique – Fongicide de qualité technique Boscalid

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Odeur	Odeur évoquant celle de la fumée
Plage de fusion	143,4 à 143,6 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet, puisqu'il s'agit d'un solide
Masse volumique	1,39 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	7 x 10^{-7} Pa
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	9,73 × 10^{-10} atm•m^3/mole
Spectre d'absorption UV-visible	λ = 207 nm ε = 3,15 x 10^4 M^{-1} cm^{-1} λ = 228 nm ε = 1,98 x 10^4 M^{-1} cm^{-1} λ = 290 nm ε = 1,53 x 10^3 M^{-1} cm^{-1} λ = 300 nm ε = 5,31 x 10^2 M^{-1} cm^{-1} (aucune absorbance au-delà de la plage de 300 à 400 nm)
Solubilité dans l'eau à 20 °C	4,64 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 mL)	Solvant — Solubilité *N,N*-diméthylformamide — > 25,0 dichlorométhane — 20 à 25 acétone — 16 à 20 acétate d'éthyle — 6,7 à 8 acétonitrile — 4,0 à 5,0 méthanol — 4,0 à 5,0 toluène — 2,0 à 2,5 n-heptane — < 1,0 1-octanol — < 1,0 huile d'olive — < 1,0 propan-2-ol — < 1,0
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	Log K_{oe} = 2,96
Constante de dissociation (pK_a)	Aucune dissociation dans les conditions présentes dans l'environnement.
Stabilité (température, métaux)	Réagit très peu en présence de permanganate de potassium. Ne réagit pas en présence de fer, d'eau ou de l'agent extincteur phosphate de monoammonium (PMA). C'est un agent réducteur très faible. Il reste stable à des températures normales et élevées.

Préparation commerciale – BAS 516 F ST

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
Odeur	Légère odeur chimique
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	Pyraclostrobine.....100 g/L Boscalid.....200 g/L
Description du contenant	Cruches, fûts et bacs en polyéthylène haute densité d'une capacité de 0,1 L à 1 000 L
Masse volumique	1,116 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,2
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit ne réagit pas en présence de fer (réducteur) et réagit très peu en présence de comburants.
Stabilité à l'entreposage	Aucune modification de la concentration de la matière active après une période d'entreposage de 2 ans à 20 °C dans des bouteilles commerciales en polyéthylène haute densité d'un litre.
Caractéristiques de corrosion	Le produit n'a entraîné aucune corrosion des contenants en polyéthylène haute densité après une période d'entreposage de 2 ans à 20 °C.
Explosibilité	Le produit ne devrait pas être explosif.

1.3 Mode d'emploi

Culture	Maladie visée	Dose d'application du produit en mL/100 kg de semences (kg m.a./100 kg de semences)
Canola et variétés de *Brassica juncea* de qualité canola	Suppression de la pourriture des semences causée par les espèces du genre *Fusarium* et le *Rhizoctonia solani*	100 à 200 (0,03 à 0,06)

BAS 516 F ST peut être mélangé en cuve avec les produits suivants pour supprimer la pourriture des semences et la fonte des semis causées par les espèces du genre *Pythium* dans le canola :

- Fongicide Apron XL LS
- Allegiance FL

BAS 516 F ST peut être mélangé avec les produits suivants pour supprimer l'altise dans le canola :

- Insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS (Vault 50 FS Insecticide Seed Treatment)
- Insecticide pour le traitement des semences Poncho 600 FS (Poncho 600 FS Seed Treatment Insecticide)

L'utilisateur doit lire et respecter toutes les directives de l'étiquette (y compris les mises en garde, les limites, les doses d'application et le mode d'emploi) de chacun des produits d'association.

1.4 Mode d'action

Veuillez consulter les notes réglementaires REG2004-02, *Boscalid/BAS 510* et REG2003-06, *Pyraclostrobin, Headline EC, Cabrio EG* pour obtenir des renseignements sur le mode d'action.

2.0 Méthodes d'analyse

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans le fongicide de qualité technique Boscalid et pour l'analyse des matières actives contenues dans BAS 516 F ST ont été validées et jugées acceptables. La méthode d'analyse de la formulation est également acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

La note réglementaire REG2004-02, *Boscalid/BAS 510* et le projet de décision PRD2009-08, *Boscalid* renferment une évaluation détaillée des méthodes retenues pour l'analyse des résidus.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Veuillez consulter la note réglementaire REG2004-02, *Boscalid/BAS 510* et le projet de décision PRD2009-08, *Boscalid* pour obtenir des précisions sur les données toxicologiques relatives au fongicide de qualité technique Boscalid.

Chez le rat, la préparation commerciale BAS 516 F ST présente une faible toxicité aiguë par voie orale (DL_{50} > 2 000 mg/kg), par voie cutanée (DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.) et par inhalation (DL_{50} > 2,58 mg/L) (tableau 1 de l'annexe I). Chez le lapin, cette préparation commerciale n'est pas irritante pour les yeux, bien qu'elle soit légèrement irritante pour la peau. Les résultats du test épicutané recouvert de Buehler (test de Buehler) indiquent que BAS 516 F ST est un sensibilisant cutané chez le cobaye.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans le cas de l'évaluation des risques liés à la présence possible de résidus dans les aliments ou à l'utilisation des produits à l'intérieur et en périphérie des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques réunit tous les renseignements requis pour évaluer la toxicité du boscalid pour les nourrissons et les enfants. Elle regroupe également toutes les études requises en complément de ces renseignements, notamment des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, de même qu'une étude toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale potentielle, aucun signe de sensibilité n'a été observé chez les petits au cours de l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations. Les parents et les petits ont présenté des effets toxicologiques similaires. Ces effets ont été observés à la dose d'essai maximale. Dans le cadre de l'étude de la toxicité sur le plan du développement effectuée chez le rat, aucun effet toxicologique néfaste n'a été observé. En revanche, dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, un nombre accru d'avortements spontanés a été observé à la dose maximale d'essai, mais aucun autre effet toxicologique néfaste n'a été constaté. Par conséquent, le facteur additionnel de 10 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence et de la dose journalière admissible

Consulter la note réglementaire REG2004-02, *Boscalid/BAS 510* et le projet de décision d'homologation PRD2009-08, *Boscalid* pour obtenir des précisions à ce sujet.

3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.3.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à BAS 516 F ST se caractérise par une exposition de court à moyen terme se produisant essentiellement par voie cutanée et par inhalation.

Les évaluations de l'exposition professionnelle étaient fondées sur le critère d'effet suivant retenu pour le boscalid :

- Critère d'effet pour l'exposition de court à moyen terme (par voie cutanée et par inhalation) d'après une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 14 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de la neurotoxicité sur le plan du développement réalisée chez le rat, avec une marge d'exposition (ME) cible de 100.

Pour connaître les critères d'effet associés à la pyraclostrobine, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2011-15, *Pyraclostrobine – Traitement des semences.*

3.3.1.1 Absorption cutanée

Une étude in vivo de l'absorption cutanée chez des rats exposés au boscalid examinée précédemment par l'Agence et une valeur pour l'absorption cutanée de 15 % ont été retenues comme étant les plus pertinentes pour évaluer l'exposition professionnelle. Veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2011-15, *Pyraclostrobine – Traitement des semences* pour connaître la valeur de l'absorption cutanée pour la pyraclostrobine.

3.3.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Les travailleurs du commerce qui mélangent, chargent ou appliquent un produit destiné au traitement des semences pourraient être exposés jusqu'à deux mois par année (exposition à moyen terme), tandis que ceux qui traitent des semences à la ferme pourraient n'être exposés que quelques jours (exposition à court terme). En ce qui concerne les travailleurs qui plantent des graines traitées, on s'attend à ce que l'exposition soit de courte durée, puisque la période d'ensemencement dure moins d'un mois.

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition et des risques connexes chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Une étude sur l'émission de poussières destinée à mesurer le potentiel de poussières générées par différentes semences traitées avec des préparations commerciales a révélé que les semences de blé présentent un potentiel d'émission de poussières plus élevé que celles de l'orge ou du maïs. L'extrapolation, à l'orge ou au maïs, des données sur l'exposition associée au traitement des semences tirées d'études sur le traitement des semences de blé ne devraient donc pas se traduire par une sous-estimation de l'exposition.

Deux études substitutives de dosimétrie passive ont été utilisées pour estimer l'exposition à la pyraclostrobine et au boscalid.

Dans le cadre de la première étude substitutive, l'exposition des travailleurs agricoles, à la fois au fluquinconazole et au prochloraz, a été mesurée pendant le traitement commercial de semences de blé. Trente-neuf essais ont été effectués avec de l'équipement commercial de traitement des semences et d'ensachage. L'exposition cutanée de chacun des travailleurs a été mesurée en combinant l'utilisation de la dosimétrie passive (un dosimètre interne pour le corps entier était utilisé), d'un nettoyant pour les mains et de tampons pour le visage et le cou. Au cours des opérations de traitement, d'ensachage et d'étalonnage, le dosimètre interne pour le corps entier était porté sous une seule couche de vêtements propres; une combinaison en Tyvek était ajoutée pendant les activités de nettoyage de l'équipement de traitement. Les travailleurs portaient des vêtements de travail habituels et des gants; certains portaient aussi un casque et des lunettes de sécurité. L'exposition par inhalation pour chacun des travailleurs a été mesurée en utilisant une pompe d'échantillonnage d'air individuelle.

Dans l'ensemble, l'étude faisait appel à un protocole adéquat, elle ne présentait aucune limite importante et la fiabilité de ses données était élevée. Les résidus mesurés ont été corrigés pour tenir compte de taux de récupération égal ou inférieur à 95 %. Les estimations de l'exposition, fondées sur la moyenne arithmétique, ont été normalisées en fonction de la quantité de matière active manipulée (sauf dans le cas des préposés au nettoyage où l'exposition totale était utilisée). Les valeurs de l'exposition par inhalation ont été ajustées en fonction d'un rythme respiratoire faible durant les activités de mélange, de chargement et d'étalonnage (16,7 L/min) ou d'un rythme respiratoire modéré pendant l'ensachage et le nettoyage (26,7 L/min).

L'exposition cutanée au fluquinconazole pendant l'ensachage a été estimée être de 8,329 µg/kg m.a. manipulée (±11,98 µg/kg m.a.) sans gants et de 7,54 µg/kg m.a. manipulée (±3,76 µg/kg m.a.) avec des gants. La valeur estimative calculée pour l'exposition par inhalation était de 0,78 µg/kg m.a. manipulée (±1,5 µg/kg m.a.). L'exposition cutanée totale au fluquinconazole (pendant le nettoyage de l'équipement commercial de traitement des semences) a été estimée être de 169,81 µg/j (±297,79 µg/j) avec le port d'une combinaison en Tyvek par-dessus les vêtements de travail habituels et des gants. La valeur estimative calculée pour l'exposition par inhalation était de 15,66 µg/j (±20,44 µg/j). L'exposition cutanée au fluquinconazole au cours du mélange, du chargement et de l'étalonnage a été estimée à 0,29 µg/kg m.a. manipulée (±0.38 µg/kg m.a.) avec le port d'une seule couche de vêtements. La valeur estimative calculée pour l'exposition par inhalation était de 0,0049 µg/kg m.a. manipulée (±0,0074 µg/kg m.a.).

L'exposition cutanée au prochloraz durant l'ensachage a été estimée à 11,717 µg/kg m.a. manipulée (±15,88 µg/kg m.a.) sans gants et à 17,67 µg/kg m.a. manipulée (±18,16 µg/kg m.a.) avec des gants. La valeur estimative calculée pour l'exposition par inhalation était de 0,89 µg/kg m.a. manipulée (±1,65 µg/kg m.a.). L'exposition cutanée totale au prochloraz (pendant le nettoyage de l'équipement commercial de traitement des semences) a été estimée à 240,36 µg/j (±542,63 µg/j) avec le port de gants et d'une combinaison en Tyvek par-dessus les vêtements de travail habituels. La valeur estimative calculée pour l'exposition par inhalation était de 71,46 µg/j (±12,62 µg/j). L'exposition cutanée au prochloraz au cours du mélange, du chargement et de l'étalonnage a été estimée à 0,88 µg/kg m.a. manipulée (±0,84 µg/kg m.a.) avec le port d'une seule couche de vêtements. La valeur estimative calculée pour l'exposition par inhalation était de 0,016 µg/kg m.a. manipulée (±0,035 µg/kg m.a.). Aux fins de l'évaluation des risques, la valeur la plus élevée pour l'exposition à ces deux matières actives a été retenue afin d'éviter toute sous-estimation de l'exposition.

Dans le cadre de la seconde étude substitutive, l'exposition des agriculteurs à l'anthraquinone, au fludioxonil ou à l'imidaclopride a été mesurée au cours du traitement et de la plantation de semences de blé. Douze essais ont été réalisés au moyen d'un équipement portatif de traitement des semences à la ferme. L'exposition cutanée de chacun des travailleurs a été mesurée en combinant l'utilisation de la dosimétrie passive (un dosimètre interne pour le corps entier était utilisé), d'un nettoyant pour les mains et de tampons pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était placé sous une seule couche de vêtements propres. Les travailleurs portaient leurs vêtements de travail habituels et, pour la plupart, ils portaient aussi des gants, un casque et des lunettes de sécurité. Certains travailleurs étaient aussi munis d'un tablier en coton. L'exposition par inhalation pour chacun des travailleurs a été mesurée en utilisant une pompe d'échantillonnage d'air individuelle.

Cette étude présente certaines limites importantes, soit de faibles valeurs de récupération sur le terrain de l'anthraquinone et du fludioxonil pour les filtres et les dosimètres internes, aucune analyse comparative des échantillons de terrain enrichis avec les échantillons sur le terrain, et des échantillons de petite taille pour chaque activité et matière active. Il est donc recommandé d'utiliser les valeurs de l'exposition unitaire au 90^{e} centile de cette étude dans l'évaluation des risques.

Douze sous-échantillons étaient associés au mélange et au chargement, et dix autres ne l'étaient pas. Onze sous-échantillons ont fait l'objet d'une surveillance pour l'exposition à l'anthraquinone. Les valeurs pour l'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation étaient égales à 164,3 et 7,865 µg/kg m.a. manipulée, respectivement. Sept sous-échantillons ont fait l'objet d'une analyse de l'exposition au fludioxonil; les valeurs des expositions unitaires par voie cutanée et par inhalation de ces sous-échantillons atteignaient respectivement 126,6 et 6,401 µg/kg m.a. manipulée. Les expositions unitaires par voie cutanée et par inhalation étaient respectivement de 101,3 et 13,65 µg/kg m.a. manipulée pour les quatre sous-échantillons analysés aux fins de l'évaluation de l'exposition à l'imidaclopride. Si l'on regroupe tous les sous-échantillons, les valeurs obtenues pour le 90^{e} centile s'élèvent respectivement à 141,9 et 7,825 µg/kg m.a. manipulée pour l'exposition cutanée et celle par inhalation.

L'ARLA présume que les tâches des travailleurs et le nombre de personnes qui y participent varient selon les installations commerciales de traitement des semences, la taille de l'entreprise et son degré d'automatisation. Habituellement, un travailleur prépare le produit pour le traitement humide (mélange et chargement), ce qui nécessite un transfert à découvert dans la cuve de prémélange dans le cas des petits récipients ou un transfert à couvert dans le cas des gros récipients. Un autre travailleur (souvent celui qui s'occupe du mélange et du chargement) supervise la zone de traitement des semences (la personne qui applique le produit). Un ou plusieurs travailleurs ensachent les semences, puis les sacs de semences sont ensuite cousus, étiquetés et empilés par ces mêmes travailleurs. Dans ces installations, la plupart des travailleurs travaillent huit heures par jour et accomplissement parfois des tâches dans d'autres secteurs. Les études sur l'exposition des travailleurs ne portaient que sur l'observation individuelle du travailleur en fonction de chacune des tâches qu'il accomplissait (mélange, chargement, étalonnage, nettoyage, ensachage et empilage). Cette façon de procéder ne devrait pas mener à une sous-estimation de l'exposition, puisque les installations de taille importante effectuent une rotation des postes de travailleurs au cours de la journée de travail et utilisent généralement de

l'équipement de mélange et de chargement en milieu fermé. Les valeurs de l'exposition provenant de ces études ont donc été utilisées pour estimer l'exposition pendant le traitement des semences.

Des estimations de l'exposition à court terme (jusqu'à 30 jours) et des risques connexes sont requises pour un agriculteur effectuant toutes les tâches, y compris le mélange, le chargement, l'étalonnage, le traitement et l'ensemencement. Les valeurs de l'exposition tirées de l'étude sur le traitement des semences à la ferme ont été utilisées pour estimer l'exposition associée aux activités de traitement des semences.

Exposition systémique (mg/kg p.c./j) =

$$\frac{\text{exposition systémique unitaire} \times \text{fraction absorbée} \times \text{dose d'application} \times \text{kg de semences traitées/jour} \times \text{facteur de conversion}}{\text{poids corporel}}$$

Une valeur pour l'absorption cutanée de 23 % a été retenue pour estimer l'exposition systémique à la pyraclostrobine, et une autre de 15 % pour estimer l'exposition au boscalid. Il a été présumé que l'absorption par inhalation était de 100 %.

Selon la taille de l'installation commerciale de traitement des semences et le type d'équipement de traitement des semences utilisé, la capacité de traitement des semences de canola varie de 1 850 kg à 75 000 kg de semences par jour. La quantité maximale de semences traitées par jour a été utilisée dans le cadre de l'évaluation de niveau 1 pour estimer l'exposition.

Le calcul des estimations de l'exposition dans des installations conçues pour le traitement commercial des semences s'appuyait sur deux hypothèses :

Une quantité de semences de canola traitées de 75 000 kg/jour
Un poids corporel de 70 kg

Selon la taille de l'installation de traitement des semences à la ferme et le type d'équipement de traitement utilisé, la capacité de traitement des semences de canola peut atteindre 600 kg de semences/jour. La quantité maximale de semences traitées par jour a été utilisée dans le cadre de l'évaluation de niveau 1 pour estimer l'exposition.

Le calcul des estimations de l'exposition au cours du traitement des semences à la ferme s'appuyait sur deux hypothèses :

Une quantité de semences de canola traitées de 600 kg/jour
Un poids corporel de 70 kg

Les ME pour les durées d'exposition courte et moyenne associées au traitement des semences dans des installations commerciales et à la ferme se situaient entre 225 et 2 041 667; elles sont considérées comme étant acceptables.

3.3.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui plantent des semences traitées

Une étude de dosimétrie passive avait déjà été présentée à l'Agence. Cette étude mesurait l'exposition au triadiménol chez les travailleurs qui ensemencent des grains céréaliers traités. Cette étude a été jugée appropriée pour estimer l'exposition des agriculteurs et des travailleurs du commerce au cours de l'ensemencement de graines de canola traitées avec de la pyraclostrobine et du boscalid.

Exposition systémique (mg/kg p.c./j) =

$$\frac{\text{exposition unitaire} \times \text{quantité de matière active manipulée par jour} \times \text{fraction absorbée}}{\text{poids corporel}}$$

Une valeur pour l'absorption cutanée de 23 % a été retenue pour estimer l'exposition systémique à la pyraclostrobine, et une autre de 15 % pour estimer l'exposition au boscalid. Il a été présumé que l'absorption par inhalation était de 100 %.

Selon la taille de l'équipement d'ensemencement et le taux d'ensemencement, la capacité d'ensemencement de graines de canola chez les agriculteurs et les travailleurs du commerce varie entre 288 kg et 1 000 kg de semences par jour, respectivement. La quantité maximale de semences traitées par jour a été utilisée dans le cadre de l'évaluation de niveau 1 pour estimer l'exposition.

Le calcul des estimations de l'exposition dans des installations commerciales et à la ferme de traitement des semences s'appuyait sur les deux hypothèses suivantes :

Une quantité de semences de canola traitées de 1 000 kg/jour (installations commerciales)
Une quantité de semences de canola traitées de 600 kg/jour (à la ferme)
Un poids corporel de 70 kg

Des ME acceptables ont été obtenues pour les travailleurs du commerce et ceux à la ferme qui ensemencent des graines traitées avec un équipement de plantation à cabine ouverte.

Une évaluation de l'exposition associée aux activités combinées de mélange, de chargement, de traitement et d'ensemencement est requise puisque les agriculteurs sont appelés à traiter et à ensemencer (le même jour) leurs propres grains. Les valeurs de l'exposition totale associée au traitement à la ferme (tableau 3 de l'annexe I) ont été combinées à celles de l'exposition pendant l'ensemencement (tableau 7 de l'annexe I) afin de fournir une estimation de l'exposition des travailleurs agricoles qui traitent des semences pour ensuite procéder à l'ensemencement.

Des ME acceptables ont été obtenues pour les agriculteurs qui mélangent, chargent et traitent des semences de canola avec de la pyraclostrobine et du boscalid pour ensuite planter ces graines traitées avec un équipement à cabine ouverte.

3.3.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.3.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, étant donné que le potentiel de dérive associé à l'ensemencement de graines traitées est censé être minime.

3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.4.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Le boscalid est actuellement homologué pour utilisation comme traitement foliaire sur diverses cultures, dont le canola et les variétés de *Brassica juncea* (moutarde oléagineuse) de qualité canola. Consulter la note réglementaire REG2004-02, *Boscalid/BAS 510* et le projet de décision d'homologation PRD2009-08, *Boscalid* pour obtenir la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, de même que les données d'essais sur le terrain réalisés sur différentes cultures traitées par application foliaire et les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur du boscalid dans des denrées d'origine végétale ou animale.

Les LMR de boscalid associées au traitement foliaire ont été établies à 3,5 ppm pour le canola et la moutarde (variété oléagineuse); elles ont été fixées à 5 ppm pour l'huile de canola et l'huile de graines de moutarde. L'utilisation du boscalid comme traitement des semences de canola et de moutarde (variété oléagineuse), si l'on se base sur une dose d'application minimale et de plus longs délais d'attente avant la récolte, ne devrait pas entraîner un dépassement des LMR établies.

3.4.2 Évaluation du risque alimentaire

Une évaluation approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID^{MC}, version 2.03). L'exposition globale au boscalid attribuable à toutes les utilisations appuyées (eau et aliments) est jugée acceptable. L'exposition globale maximale correspondant au risque le plus élevé concerne les enfants de un à deux ans; elle représente 18,5 % (0,02595 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible.

3.4.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé au boscalid englobe uniquement l'exposition par les aliments et l'eau potable, puisque le produit n'est associé à aucune utilisation en milieu résidentiel.

3.4.4 Limites maximales de résidus

Aucune révision des LMR existantes pour le boscalid n'est requise.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés physico-chimiques du boscalid ainsi que son devenir dans l'environnement ont fait l'objet d'un examen antérieur décrit dans la note réglementaire REG2004-02, *Boscalid/BAS 510*.

On prévoit que seule une quantité limitée du boscalid utilisé comme traitement des semences pourrait atteindre les organismes non ciblés présents dans le sol et l'eau. Néanmoins, les oiseaux et les mammifères peuvent être exposés au boscalid s'ils se nourrissent de semences traitées.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale sont combinées aux renseignements écotoxicologiques afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Pour ce qui est des traitements des semences, les concentrations estimées dans l'environnement correspondent aux concentrations de pesticide dans les aliments (en l'occurrence, dans les semences) et à la quantité d'aliments ingérée. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et chronique pour les oiseaux et les mammifères. Les critères d'effet toxicologique associés à une exposition aiguë sont ajustés de manière à tenir compte de différences possibles sur le plan de la sensibilité des espèces, ainsi que de divers objectifs de protection (soit la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est réalisée afin de déterminer les pesticides ou les utilisations précises qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés. Cette première évaluation permet aussi de déterminer les groupes d'organismes pour lesquels il existe des risques. L'évaluation préalable des risques recourt à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (p. ex., elle présume qu'une quantité illimitée de semences traitées est disponible pour consommation et que l'alimentation est uniquement constituée de semences traitées) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP = 1). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Par contre, si ce QR est égal ou supérieur au NP, on doit effectuer une évaluation plus approfondie des risques pour mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, qui peuvent tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les effets sur les organismes terrestres d'un traitement foliaire au boscalid ont déjà été examinés et sont présentés dans la note réglementaire REG2004-02, *Boscalid/BAS 510*.

Une nouvelle évaluation des risques a été effectuée afin de caractériser le risque pour les oiseaux et les mammifères susceptibles de se nourrir de semences traitées. Cette évaluation était fondée sur les données d'un examen antérieur de la toxicité du boscalid pour les organismes suivants (tableau 9 de l'annexe I) :

- Une espèce de mammifère (exposition aiguë par voie orale et exposition à long terme par le régime alimentaire [effets sur la reproduction])
- Deux espèces d'oiseaux (exposition aiguë par voie orale et exposition à court et à long terme par le régime alimentaire [effets sur la reproduction])

Les valeurs des quotients de risque (QR) de l'évaluation préliminaire pour le constituant boscalid de la formulation BAS 516 F ST (tableau 10 de l'annexe I) dépassent le niveau préoccupant pour les oiseaux de petite taille exposés par le régime alimentaire et pour les oiseaux de toutes les tailles en ce qui concerne les effets sur la reproduction. Le niveau préoccupant n'est pas dépassé pour les mammifères.

Chez les oiseaux, le risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire associé à l'utilisation du boscalid comme traitement des semences est considéré comme étant négligeable. Cette conclusion est corroborée par le fait que les valeurs de la concentration létale à 50 % (CL_{50}) tirées des études sur le régime alimentaire des oiseaux étaient supérieures à la concentration maximale d'essai, ce qui indique que le boscalid est pour ainsi dire non toxique par voie alimentaire pour les oiseaux. Étant donné (i) l'absence d'effets observés lors de l'étude par le régime alimentaire effectuée en laboratoire, (ii) le fait que le QR associé à l'exposition par le régime alimentaire ne dépasse que très légèrement le niveau préoccupant et (iii) compte tenu du scénario d'exposition prudent utilisé pour l'évaluation (où l'on présumait que l'alimentation était uniquement composée de semences traitées), une exposition aiguë au boscalid par voie alimentaire est peu probable.

Les QR de l'évaluation préliminaire associés aux effets sur la reproduction étaient supérieurs à ceux de l'évaluation pour l'exposition aiguë; ils atteignaient 6,2 et 4,8 pour les oiseaux de petite taille et de taille moyenne, respectivement. Ces QR ont été calculés à partir de la dose sans effet observé (DSEO) tirée d'une étude examinant les effets sur la reproduction chez le colin de Virginie. La DSEO, qui représente la dose à laquelle aucun effet n'a été observé au cours de l'étude, sert de point de départ à l'évaluation préliminaire des risques en raison de sa nature prudente. Dans le cadre de la présente évaluation, les QR ont aussi été calculés en utilisant la dose minimale entraînant un effet observé (DMEO) tirée de la même étude réalisée chez le colin de Virginie, de façon à pouvoir examiner en détail la probabilité que des effets nocifs se produisent dans les conditions réelles d'utilisation. Les effets nocifs observés à la DMEO dans les conditions présentes en laboratoire comprenaient une diminution statistiquement significative du nombre d'œufs pondus par oiseau, du nombre d'embryons viables, de l'épaisseur de la coquille de l'œuf, du taux d'éclosion des embryons viables âgés de 18 jours, et du nombre de survivants âgés de 14 jours. Les QR fondés sur la DMEO dépassaient le niveau préoccupant pour les oiseaux de petite taille et de taille moyenne, mais pas pour les oiseaux de grande taille (tableau 11 de l'annexe I). Étant donné que le niveau préoccupant était dépassé pour les oiseaux de petite taille lorsqu'un critère d'effet traduisant l'observation d'effets dans des conditions en laboratoire était utilisé, il est possible que des effets affectant la reproduction se produisent sur le terrain.

Il ne faut toutefois pas perdre de vue que tous les QR ont été calculés en utilisant un scénario fondé sur une quantité illimitée de semences traitées disponibles pour la consommation et sur une alimentation exclusivement à base de semences traitées. Si l'on tient compte de paramètres telles la disponibilité des semences et les préférences alimentaires, la probabilité que des effets nocifs se produisent chez les oiseaux est donc considérablement réduite. À titre d'exemple, les semences ne sont pas toutes disponibles pour la consommation après qu'elles ont été mises en terre (restent enfouies sous le sol). En présumant qu'environ 3 % des semences plantées puissent être disponibles aux fins de consommation, les oiseaux devraient, selon les calculs, ingérer toutes les graines de canola traitées disponibles sur un site d'une superficie de 31 m^2 (oiseaux de petite taille) ou de 156 m^2 (oiseaux de taille moyenne) pour que la DSEO soit atteinte (et ces valeurs respectives devraient être de 104 m^2 et 519 m^2 pour que la DMEO soit atteinte). Il demeure qu'il est très peu probable que ces oiseaux puissent ingérer toutes les semences traitées présentes sur des sites d'une telle superficie. C'est tout particulièrement vrai si l'on tient compte des préférences alimentaires, étant donné que la saveur amère des semences de canola fait que cet aliment n'est peut-être pas l'aliment préféré des oiseaux. On peut également présumer qu'un grand nombre de semences devraient être consommées pour atteindre la DSEO (275 graines chez les oiseaux de petite taille et 1 375 graines chez ceux de taille moyenne), et une quantité encore plus importante pour atteindre la DMEO (> 900 graines pour les oiseaux de petite taille et > 4 500 graines pour les oiseaux de taille moyenne); la consommation d'une quantité aussi élevée est improbable dans une majorité de conditions sur le terrain. Par conséquent, dans l'ensemble, la probabilité que des effets nocifs sur la reproduction soient observés en raison de l'exposition au boscalid associée à l'ingestion de graines traitées présentes sur le terrain est faible. Quoi qu'il en soit, on ne peut exclure les risques pour la reproduction dans l'éventualité où des graines seraient renversées sur le sol; dans un tel scénario, une grande quantité de semences traitées serait rapidement disponible sur une petite superficie. Sachant que les oiseaux ont habituellement un comportement alimentaire opportuniste lorsqu'une source d'aliment est

rapidement disponible en de grandes quantités et compte tenu de l'ampleur des effets sur la reproduction observés dans des études en laboratoire sur l'exposition au boscalid, les graines traitées qui sont éparpillées ou exposées à la surface du sol doivent être incorporées au sol ou ramassées de manière à réduire les risques pour les oiseaux.

Pour une évaluation du constituant pyraclostrobine de BAS 516 F ST, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2011-15, *Pyraclostrobine — Traitement des semences*.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les effets du boscalid sur les organismes aquatiques associés aux applications par pulvérisation ont déjà été examinés et sont présentés dans la note réglementaire intitulée REG2004-02, *Boscalid/BAS 510*.

Aucune évaluation complète des risques pour les organismes aquatiques associés à l'utilisation du boscalid comme traitement des semences n'a été effectuée. On s'attend à ce qu'une telle utilisation n'entraîne qu'une exposition limitée des organismes aquatiques, puisque les semences sont incorporées au sol et que la dose de boscalid utilisée pour le traitement des semences est de beaucoup inférieure à celle utilisée pour les applications par pulvérisation de ce composé.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

En tout, six essais sur du canola ont été présentés pour appuyer l'allégation de suppression des espèces du genre *Fusarium* sur le canola. Un essai n'a pas pu être examiné puisque la première évaluation du nombre de plants avait été faite 30 jours après l'ensemencement, et ce délai était beaucoup trop long pour évaluer le stade de développement de la maladie des semis où survient la pourriture des semences. Les données sur l'efficacité soumises appuient l'allégation selon laquelle l'application de BAS 516 F ST à une dose de 30 g m.a./100 kg de semences (10 g pyraclostrobine + 20 g boscalid) permettra de supprimer la pourriture des semences causée par les espèces du genre *Fusarium*. L'allégation selon laquelle BAS 516 F ST peut être appliqué à la dose supérieure de 60 g m.a./100 kg de semences dans des conditions de forte pression de la maladie est également appuyée. Dans le cadre de l'utilisation proposée, l'allégation de suppression du *Fusarium* est étendue aux espèces du genre *Fusarium*. Dans tous les essais impliquant le *Fusarium*, deux espèces étaient inoculées dans un mélange : *F. avenaceum* et *F. solani*. Il s'est avéré que ces deux espèces causaient l'apparition de symptômes de maladie dans le canola. Cette allégation de lutte contre les espèces du genre *Fusarium* peut être appuyée puisque la maladie évolue de façon similaire, quelle que soit l'espèce du genre *Fusarium* s'attaquant au canola, et que des données attestant de l'efficacité contre deux espèces du genre *Fusarium* s'attaquant à cette culture ont été fournies en appui à l'efficacité contre le *Fusarium*.

Quatre essais sur le canola ont été présentés pour appuyer l'allégation de suppression du *R. solani*. D'après les données soumises sur l'efficacité, l'allégation selon laquelle l'application d'une dose de 30 g m.a./100 kg de semences (10 g pyraclostrobine + 20 g boscalid) de BAS 516 F ST permettrait de réprimer (et non de supprimer) la pourriture des semences causée par le *R. solani* est appuyée. L'allégation selon laquelle BAS 516 F ST doit être appliqué à la dose plus élevée de 60 g m.a./100 kg de semences est également appuyée, si l'on se base sur les exigences relatives à l'efficacité contre le *Fusarium*. Étant donné que, de par leur nature, les traitements de semences sont limités à une seule application par saison, et que ces semences sont traitées avant que la pression exercée par la maladie n'ait pu être évaluée sur le terrain, l'appui de la dose de 30 à 60 g m.a./100 kg de semences pour la suppression des espèces du genre *Fusarium* et du *R. solani* est jugé acceptable, en particulier en présence d'antécédents de pression élevée de la maladie dans le champ destiné à être ensemencé.

L'utilisation sur des variétés de *Brassica juncea* (moutarde orientale) de qualité canola est appuyée en se fondant sur l'extrapolation des résultats obtenus lors des essais sur du canola. Ces deux cultures sont en effet très apparentées, en outre, les pratiques culturales sont les mêmes. De plus, ces deux cultures sont sujettes aux maladies causées par les espèces du genre *Fusarium* et par le *Rhizoctonia solani*, lesquelles évoluent de façon identique.

Des mélanges en cuve à base de fongicides (fongicides Apron XL LS ou Allegiance FL) conçus pour supprimer la pourriture des semences et la fonte des semis causées par les espèces du genre *Pythium* ou des mélanges associant des insecticides (insecticides pour le traitement des semences Vault 50 FS et Poncho 600 FS) destinés à supprimer les altises sont proposés. Les essais sur l'efficacité des fongicides et des insecticides ont révélé que BAS 516 F ST est compatible avec les fongicides et les insecticides proposés, nommément avec les fongicides Apron XL LS et Allegiance FL ainsi qu'avec les insecticides pour le traitement des semences Vault 50 F et Poncho 600 FS. Des données tirées d'un essai réalisé sur le *Rhizoctonia* et de trois essais sur le *Fusarium* ont été présentées. Au cours de ces essais, BAS 516 F ST a été appliqué sous forme de mélange en cuve avec le fongicide Allegiance FL (métalaxyl) et l'insecticide pour le traitement des semences Vault 50 FS. De plus, trois essais sur l'efficacité ont été soumis afin de vérifier l'efficacité de BAS 516 F ST mélangé en cuve avec les insecticides pour le traitement des semences Allegiance FL et Poncho 600 FS contre les espèces du genre *Pythium* et l'altise. Aucune incompatibilité physique, baisse de l'efficacité du fongicide ou phytotoxicité n'a été observée dans aucun des essais. Les allégations relatives aux mélanges en cuve sont donc appuyées.

5.2 Volet économique

Au Canada, la culture du canola occupe une place importante sur le plan économique. Le prix du canola a augmenté en 2007 en raison d'une demande d'huile de canola par les consommateurs, mais aussi de la perspective de produire des biocarburants. On comprend donc que le coût associé aux pertes de rendement soit aussi plus élevé. L'utilisation de traitements des semences réduit les pertes attribuables aux maladies des semis puisqu'elle améliore la germination, augmente l'émergence des plantules et favorise la production de plants plus sains, ce qui se traduit par un accroissement du rendement.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

D'autres traitements des semences homologués pour la suppression ou la répression des maladies proposées s'attaquant aux cultures de canola et de moutarde orientale sont présentés au tableau 12 de l'annexe I.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'utilisation de traitements des semences atténue les répercussions sur les organismes non ciblés, prévient la contamination par dérive de pulvérisation et réduit la surface terrestre exposée aux pesticides. Parmi les pratiques culturales courantes, on compte la rotation des cultures, laquelle permet d'interrompre le cycle de vie de l'agent pathogène, et la réduction du travail du sol nécessaire afin d'enfouir les résidus de végétaux infectés et ainsi prévenir la sporulation. Cela dit, l'efficacité de la rotation des cultures est moindre contre des agents pathogènes (tel le *R. solani*) ayant un large éventail de cultures hôtes, et il est fréquent, dans les provinces des Prairies, qu'il n'y ait aucun travail du sol ou que celui-ci soit limité, puisque cela permet de conserver l'humidité, de lutter contre les mauvaises herbes et de réaliser des économies qui surpassent celles que procure le travail du sol destiné à lutter contre les maladies. C'est ce qui explique que les cultivateurs comptent généralement sur les fongicides pour combattre la maladie.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

BAS 516 F ST contient un fongicide du groupe 11 (strobilurine) et un autre du groupe 7 (inhibiteur de la succinate-déhydrogénase ou SDHI). Une résistance à la strobilurine et au SDHI est actuellement observée dans les populations de champignons. Cependant, on pense que le risque d'acquisition d'une résistance aux fongicides est très faible en ce qui concerne les produits pour le traitement des semences. Pour maintenir l'efficacité de BAS 516 F ST et d'autres fongicides à base de strobilurine et de SDHI, des stratégies de gestion de la résistance appropriées doivent être mises en œuvre. Il convient donc de respecter le mode d'emploi de l'étiquette et d'utiliser le produit en rotation avec des fongicides ayant un mode d'action différent, de même que de surveiller les populations de champignons afin de prévenir l'acquisition d'une résistance.

5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Les traitements des semences sont efficaces contre les agents pathogènes transmis par les semences ou le sol, et ce, à des doses d'application peu élevées. Comme ces fongicides ne sont appliqués qu'une seule fois, le risque que des organismes nuisibles acquièrent une résistance par suite d'applications répétées est réduit.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, autrement dit, qui sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, les matières actives contenues dans BAS 516 F ST ainsi que leurs produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Il a déjà été établi que le boscalid de qualité technique ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 et qu'il ne génère aucun produit de transformation répondant à ces critères (le document intitulé PRD2009-08, *Boscalid* contient la plus récente évaluation au regard de la Politique de gestion des substances toxiques).

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique, de même que leurs produits de formulation et les contaminants présents dans les préparations commerciales, sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8]. En outre, elle tient compte du

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques.*

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2 641 à 2 643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1 611 à 1 613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le boscalid de qualité technique ainsi que la préparation commerciale BAS 516 F ST ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02[9].

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Consulter le document PRD2009-08, *Boscalid* pour obtenir un sommaire des données toxicologiques relatives au boscalid.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent BAS 516 F ST, de même que les travailleurs qui plantent des semences traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations susceptibles d'entraîner un risque inacceptable s'ils respectent le mode d'emploi de l'étiquette. L'équipement de protection individuelle indiqué sur les étiquettes des produits offre aux travailleurs une protection adéquate.

Les utilisations comme traitement des semences proposées pour le boscalid n'engendrent aucun risque alimentaire chronique inacceptable (aliments et eau potable) pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

7.2 Risques pour l'environnement

Le boscalid peut avoir des effets néfastes sur la reproduction des oiseaux qui ingèrent des semences traitées avec BAS 516 F ST. Les semences traitées déversées ou exposées sur le sol doivent être incorporées au sol ou éliminées de sa surface.

7.3 Valeur

Les données sur l'efficacité présentées appuient les allégations de suppression ou de répression de la pourriture des semences causée par le *Rhizoctonia solani* et les espèces du genre *Fusarium* sur le canola et les variétés de *Brassica juncea* de qualité canola aux doses d'application proposées, et ces allégations sont jugées acceptables.

---

9 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide de qualité technique Boscalid et de la préparation commerciale BAS 516 F ST, laquelle contient les matières actives de qualité technique boscalid et pyraclostrobine, comme traitement des semences, afin de protéger le canola et les variétés de *Brassica juncea* de qualité canola contre les maladies causées par des agents pathogènes transmis par les semences et le sol.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La présente décision d'homologation a trait à la nouvelle utilisation importante du boscalid comme traitement des semences. Une décision quant à la nouvelle utilisation importante de la pyraclostrobine pour le traitement des semences est présentée dans le document intitulé PRD2011-15, *Pyraclostrobine — Traitement des semences.*

Liste des abréviations

%	pour cent
>	plus grand que, supérieur à
<	plus petit que, inférieur à
≥	plus grand ou égal à
±	plus ou moins
λ	lambda
ε	epsilon
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cm^2	centimètre carré
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale
DIR	directive d'homologation
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
g	gramme
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
max.	maximal(e)
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
min	minute
mL	millilitre
nm	nanomètre
NZB	néo-zélandais blanc
Pa	pascal
p.c.	poids corporel
QR	quotient de risque
qté	quantité
s. o.	sans objet
TIA	taux d'ingestion alimentaire
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil toxicologique de BAS 516 F ST à base de boscalid

Type d'étude et animal	Résultats de l'étude	Référence
Toxicité aiguë par voie orale/ Rats Wistar	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1586111
Toxicité aiguë par voie cutanée/ Rats Sprague Dawley	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité	1586112
Toxicité aiguë par inhalation (voie nasale uniquement)/ Rats Wistar	CL_{50} > 2,58 mg/L Faible toxicité	1586113
Irritation cutanée/ Lapins NZB	CMM[a] = 1,67/8 Légèrement irritant	1586115
Irritation oculaire/ Lapins NZB	CMM[a] = 0/110 Non irritant	1586114
Sensibilisation cutanée (test de Beuhler)/ Cobayes Hartley	Sensibilisant	1586116

[a] À 24, 48 et 72 heures.

Commentaire : Les effets décrits ci-dessous sont connus pour se manifester, ou présumés se manifester, chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; le cas échéant, les effets s'appliquant à un sexe en particulier sont séparés par des points-virgules.

Tableau 2 Valeurs de l'exposition unitaire utilisées pour les activités de mélange, de chargement, de calibrage et d'ensachage dans des installations commerciales et à la ferme

Culture	Valeurs de l'exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)	
	par voie cutanée	par inhalation
Mélange, chargement et étalonnage dans des installations commerciales[A]		
Canola	0,88	0,016
Ensachage dans des installations commerciales[B]		
Canola	17,67	0,89
Mélange, chargement, ensachage, nettoyage et traitement à la ferme[C]		
Canola	141,9	7,825

[A] Toutes les valeurs sont tirées de l'étude sur le traitement commercial des semences de blé. Les travailleurs étaient vêtus d'un gilet en coton, d'un pantalon et de gants.

[B] Toutes les valeurs sont tirées de l'étude sur le traitement commercial des semences de blé. Les travailleurs étaient vêtus d'un gilet en coton et d'un pantalon. Certains travailleurs portaient aussi des gants.

[C] Toutes les valeurs sont tirées de l'étude sur le traitement de grains céréaliers à la ferme. Les travailleurs étaient vêtus d'une seule couche de vêtements. La plupart d'entre eux portaient des gants. Certains portaient un équipement de protection individuelle supplémentaire, comme un tablier en coton, un casque, un masque ou des lunettes de sécurité.

Tableau 3 Estimations de l'exposition pendant les activités de mélange, de chargement, d'étalonnage, d'ensachage et de traitement dans des installations commerciales et à la ferme

Type de semence	Qté max. de semences traitées par jour (kg)	Dose d'application (g m.a./100 kg de semences)	Qté de m.a. manipulée par jour (kg m.a./j)[A]	Exposition cutanée (µg/kg p.c. /j)[B]	Dose absorbée par la peau (µg/kg p.c./j)[C]	Exposition par inhalation (µg/kg m.a./j)[D]	ME cutanée[E]	ME par inhalation[F]	ME combinée[G]
Mélange, chargement et étalonnage dans des installations commerciales									
Pyraclostrobine									
Canola	75 000	20	15	0,189	0,043	0,003	115 283	67 083	s. o.
Boscalid									
Canola	75 000	40	30	0,377	0,057	0,007	247 475	2 041 667	220 721
Ensachage dans des installations commerciales									
Pyraclostrobine									
Canola	75 000	20	15	3,786	0,871	0,191	5 741	1 206	S. O.
Boscalid									
Canola	75 000	40	30	7,573	1,136	0,381	12 325	36 704	9 227
Mélange, chargement, ensachage, nettoyage et traitement à la ferme									
Pyraclostrobine									
Canola	600	20	0,12	0,243	0,056	0,013	89 367	17 146	s. o.
Boscalid									
Canola	600	40	0,24	0,487	0,073	0,027	191 841	521 832	140 273

[A] La quantité de matière active manipulée a été obtenue en multipliant la quantité maximale de semences pouvant être traitée par jour par la dose d'application.

[B] L'exposition par voie cutanée a été obtenue en multipliant la quantité de matière active manipulée par jour par l'exposition unitaire par voie cutanée (tableau 1), le tout divisé par le poids corporel (70 kg).

[C] La dose d'absorption cutanée a été calculée en multipliant l'exposition cutanée par le taux d'absorption cutanée (23 % pour la pyraclostrobine et 15 % pour le boscalid).

[D] L'exposition par inhalation a été obtenue en multipliant la quantité de matière active manipulée par jour par l'exposition unitaire par inhalation (tableau 1), le tout divisé par le poids corporel (70 kg).

[E] La ME cutanée a été calculée en divisant la DSENO associée à l'exposition cutanée (5 mg/kg p.c./j pour la pyraclostrobine, ME cible = 300; 14 mg/kg p.c./j pour le boscalid, ME cible = 100) par la valeur de l'exposition par absorption cutanée.

[F] La ME par inhalation a été obtenue en divisant la DSENO associée à l'exposition par inhalation (0,23 mg/kg p.c./j pour la pyraclostrobine; 14 mg/kg p.c./j pour le boscalid, ME cible = 100) par la valeur de l'exposition par inhalation.

[G] La ME combinée a été calculé en divisant la DSENO par le total des valeurs obtenues pour l'exposition par absorption cutanée et par inhalation (s'applique au boscalid seulement, puisque la DSENO pour l'exposition cutanée et par inhalation est la même). La ME cible est de 100.

Tableau 4 Valeurs de l'exposition quotidienne globale utilisées dans le cadre de l'évaluation de l'exposition associée aux activités de nettoyage dans des installations commerciales

Culture	Valeurs de l'exposition unitaire (µg m.a./j)[A]	
	Par voie cutanée	Par inhalation
Canola	240,02	71,46

[A] Toutes les valeurs sont tirées de l'étude sur le traitement commercial des semences de blé. Les travailleurs portaient un gilet en coton et un pantalon.

Tableau 5 Estimations de l'exposition pendant les activités de nettoyage dans des installations commerciales

Type de semence	Qté max. de semences traitées par jour (kg)	Dose d'application (g m.a./100 kg de semences)	Qté totale de m.a. absorbée par voie cutanée, par jour (µg m.a./j)[A]	Qté totale de m.a. absorbée par inhalation, par jour (µg m.a./j)	Exposition cutanée (µg/kg p.c./j)[B]	Dose absorbée par voie cutanée (µg/kg p.c./j)[C]	Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j)[D]	ME cutanée[E]	ME par inhalation[F]	ME combinée[G]
Pyraclostrobine										
Canola	75 000	20	240,02	71,46	3,429	0,789	1,021	6 340	225	s. o.
Boscalid										
Canola	75 000	40	240,02	71,46	3,429	0,514	1,021	27 220	13 714	9 119

[A] Non normalisée en fonction de la quantité totale de matière active manipulée par jour.
[B] L'exposition cutanée a été obtenue en divisant la valeur totale de l'exposition cutanée par jour (tableau 3) par le poids corporel (70 kg).
[C] La dose absorbée par voie cutanée a été calculée en multipliant l'exposition cutanée par le taux d'absorption cutanée (23 % pour la pyraclostrobine et 15 % pour le boscalid).
[D] L'exposition par inhalation a été obtenue en divisant la valeur totale de l'exposition quotidienne par inhalation (tableau 3) par le poids corporel (70 kg).
[E] La ME cutanée a été calculée en divisant la DSENO associée à l'exposition par voie cutanée (5 mg/kg p.c./j pour la pyraclostrobine, ME = 300; 14 mg/kg p.c./j pour le boscalid, ME = 100) par la valeur de l'exposition par absorption cutanée.
[F] La ME par inhalation a été obtenue en divisant la DSENO associée à l'exposition par inhalation (0,23 mg/kg p.c./j pour la pyraclostrobine; 14 mg/kg p.c./j pour le boscalid, ME cible = 100) par la valeur de l'exposition par inhalation.
[G] La ME combinée a été calculée en divisant la DSENO par le total des valeurs obtenues pour l'exposition par absorption cutanée et par inhalation (s'applique au boscalid seulement, puisque la DSENO associée à l'exposition cutanée et par inhalation est la même).

Tableau 6 Valeurs de l'exposition unitaire utilisées pour l'exposition associée aux activités commerciales d'ensemencement

Culture	Valeurs de l'exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)[A]	
	Par voie cutanée	Par inhalation
Canola	12 580	250

[A] Toutes les valeurs sont tirées de l'étude sur l'ensemencement de grains céréaliers (les travailleurs portaient une seule couche de vêtements avec des gants et utilisaient un équipement d'ensemencement à cabine ouverte).

Tableau 7 Estimations de l'exposition au cours des activités d'ensemencement de graines traitées dans des installations commerciales

Type de semence	Qté max. de semences plantées par jour (kg)	Dose d'application (g m.a./100 kg de semences)	Qté de m.a. manipulée par jour (g m.a./j)[A]	Exposition cutanée (µg/kg p.c./j)[B]	Dose absorbée (µg/kg p.c./j)[C]	Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j)[D]	ME cutanée[E]	ME par inhalation[F]	ME combinée[G]
Pyraclostrobine									
Canola	1 000*	20	200	35,94	8,27	0,714	605	322	s. o.
	600**		120	21,57	4,96	0,43	1 008	537	s. o.
Boscalid									
Canola	1 000*	40	400	71,89	10,78	1,43	1 298	9 800	1 146
	600**		240	43,13	6,47	0,86	2 164	16 333	1 911

[A] La quantité de matière active manipulée a été obtenue en multipliant la quantité maximale de semences pouvant être traitée par jour par la dose d'application.
[B] L'exposition par voie cutanée a été obtenue en multipliant la quantité de matière active manipulée par jour par la valeur de l'exposition unitaire par voie cutanée (tableau 5), le tout divisé par le poids corporel (70 kg).
[C] La dose d'absorption cutanée a été calculée en multipliant l'exposition cutanée par le taux d'absorption cutanée (23 % pour la pyraclostrobine et 15 % pour le boscalid)
[D] L'exposition par inhalation a été obtenue en multipliant la quantité de matière active manipulée par jour par la valeur de l'exposition unitaire par inhalation (tableau 5), le tout divisé par le poids corporel (70 kg).
[E] La ME cutanée a été calculée en divisant la DSENO associée à l'exposition cutanée (5 mg/kg p.c./j pour la pyraclostrobine, ME cible = 300; 14 mg/kg p.c./j pour le boscalid, ME cible = 100) par la valeur de l'exposition par absorption cutanée.
[F] La ME par inhalation a été obtenue en divisant la DSENO associée à l'exposition par inhalation (0,23 mg/kg p.c./j pour la pyraclostrobine; 14 mg/kg p.c./j pour le boscalid) par la valeur de l'exposition par inhalation. La ME cible est de 100.
[G] La ME combinée a été calculée en divisant la DSENO par le total des valeurs obtenues pour l'exposition par absorption cutanée et par inhalation (s'applique au boscalid seulement, puisque la DSENO associée à l'exposition cutanée et par inhalation est la même). La ME cible est de 100.
* Quantité généralement plantée par jour (en milieu commercial)
** Quantité généralement plantée par jour (à la ferme).

Tableau 8 Estimations de l'exposition au cours des activités de traitement et d'ensemencement de graines traitées à la ferme

Type de semence	Qté max. de graines plantées par jour (kg)	Exposition associée au traitement (par absorption cutanée) (µg/kg p.c./j)	Exposition associée au traitement (par inhalation) (µg/kg p.c./j)	Exposition associée à l'ensemencement (par absorption cutanée) (µg/kg p.c./j)	Exposition associée à l'ensemencement (par inhalation) (µg/kg p.c./j)	Exposition cutanée combinée (µg/kg p.c./j)	Exposition par inhalation combinée (µg/kg p.c./j)	ME cutanée[A]	ME par inhalation[B]	ME combinée[C]
Pyraclostrobine										
Canola	600	0,056	0,013	4,96	0,43	5,016	0,442	997	520	s. o.
Boscalid										
Canola	600	0,073	0,027	6,47	0,86	6,543	0,884	2 140	15 838	1 885

[A] La ME cutanée a été calculée en divisant la DSENO associée à l'exposition cutanée (5 mg/kg p.c./j pour la pyraclostrobine, ME cible = 300; 14 mg/kg p.c./j pour le boscalid, ME cible = 100) par la valeur de l'exposition par absorption cutanée.
[B] La ME par inhalation a été obtenue en divisant la DSENO associée à l'exposition par inhalation (0,23 mg/kg p.c./j pour la pyraclostrobine; 14 mg/kg p.c./j pour le boscalid) par la valeur de l'exposition par inhalation. La ME cible est de 100.
[C] La ME combinée a été calculé en divisant la DSENO par le total des valeurs obtenues pour l'exposition par absorption cutanée et par inhalation (s'applique au boscalid seulement, puisque la DSENO associée à l'exposition cutanée et par inhalation est la même). La ME cible est de 100.

Tableau 9 Toxicité du boscalid pour les oiseaux et les mammifères

Type d'étude[a]	Espèce[a]	Toxicité[a]	Dose journalière[b]
Oiseaux			
Aiguë, par voie orale	Colin de Virginie	DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg p.c.	Aucune conversion requise
Régime alimentaire	Colin de Virginie	CL_{50} > 5 000 mg m.a./kg p.s.	DL_{50} : 1 094 mg m.a./kg p.c./j
		CSEO = 5 000 mg m.a./kg p.s.	DSEO = 1 094 mg m.a./kg p.c./j
	Mallard	CL_{50} > 5 000 mg m.a./kg p.s.	DL_{50} = 1 414 mg m.a./kg p.c.
		CSEO = 625 mg m.a./kg p.s. (réduction de la consommation alimentaire)	DSEO = 177 mg m.a./kg p.c./j
Reproduction	Colin de Virginie	CSEO = 300 mg m.a./kg p.s. (réduction de la plupart des paramètres de la reproduction à la concentration d'essai maximale).	DSEO = 22 mg m.a./kg p.c./j
		CMEO = 1 000 mg m.a./kg p.s.	DMEO = 73 mg/kg p.c./j
	Mallard	CSEO = 1 000 mg m.a./kg p.s. (aucun effet)	DSEO = 118 mg m.a./kg p.c./j
		CMEO = 1 000 mg m.a./kg p.s.	DMEO > 118 mg m.a./kg p.c./j
Mammifères			
Aiguë, par voie orale	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Aucune conversion requise

Type d'étude[a]	Espèce[a]	Toxicité[a]	Dose journalière[b]
Reproduction (2 générations)	Rat	**Toxicité pour les parents[c] :** DSENO : 1 000 mg m.a./kg aliments pour les mâles (101,2 mg/kg p.c./j); 10 000 mg m.a./kg aliments pour les femelles (1 062 mg/kg p.c./j). DMENO : 10 000 mg m.a./kg aliments pour les mâles (1 035 mg/kg p.c./j); non déterminée pour les femelles. **Toxicité pour les petits[c] :** DSENO : 1 000 mg m.a./kg aliments (101,2/106,8 mg/kg p.c./j; mâles et femelles) DMENO : 10 000 mg m.a./kg aliments (1 035/1 062 mg/kg p.c./j; mâles et femelles) **Toxicité pour la reproduction[c] :** DSENO : 10 000 mg m.a./kg aliments (1 035/1 062 mg/kg p.c./j; mâles et femelles). DMENO : non déterminée	Aucune conversion requise

[a] Tirée de la note réglementaire intitulée REG2004-02, *Boscalid/BAS 510*.
[b] Les critères d'effet pour les oiseaux indiqués sous la forme d'une concentration ont été convertis en dose journalière : Dose associée à la toxicité = concentration x (TIA/p.c.), les valeurs du TIA et du p.c. de cette formule sont tirées des études originales. Les critères d'effet pour les mammifères ont déjà été présentés sous forme de doses lors d'un examen antérieur du boscalid. Compte tenu de la nature du test (déjà une dose), il n'y avait pas lieu de convertir les critères d'effet associés à l'exposition aiguë par voie orale.
[c] Les effets comprenaient une baisse du poids corporel et du gain en poids corporel chez les animaux de la génération parentale (mâles) et les petits (mâles et femelles). Aucun effet sur la reproduction n'a été observé.

Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques pour les mammifères et les oiseaux

Poids corporel générique de l'organisme (kg)	Exposition (n^{bre} de semences/j)[a]	Toxicité (n^{bre} de semences/j)[b]	QR[c]
Oiseaux			
0,02	1 692	**Aiguë :** > 2 500	< 0,7
		Alimentaire : > 1 368	< 1,2
		Reproduction : 275	6,2
0,1	6 627	**Aiguë** : > 12 500	< 0,5
		Alimentaire : > 6 838	< 0,97
		Reproduction : 1 375	4,8
1	19 347	**Aiguë :** > 125 000	< 0,2
		Alimentaire : > 68 375	< 0,3
		Reproduction : 13 750	1,4

Poids corporel générique de l'organisme (kg)	Exposition (n^{bre} de semences/j)[a]	Toxicité (n^{bre} de semences/j)[b]	QR[c]
Mammifères			
0,015	726	**Aiguë** : > 4 688	< 0,2
		Reproduction : 949	0,8
0,035	1 455	**Aiguë** : > 10 938	< 0,1
		Reproduction : 2 214	0,7
1	22 877	**Aiguë** : > 312 500	< 0,1
		Reproduction : 63 250	0,4

[a] L'exposition est estimée en calculant le nombre (n^{bre}) de semences/g X taux d'ingestion alimentaire (TIA), lequel est fondé sur les équations suivantes :

Pour les catégories génériques d'oiseaux dont le poids corporel était inférieur ou égal à 200 g, l'équation des « Passereaux » a été utilisée : TIA (g p.s./j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}

Pour les catégories génériques d'oiseaux dont le poids corporel était supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation « Tous les oiseaux » : TIA (g p.s./j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}

Pour les mammifères, on a opté pour l'équation « Tous les mammifères » : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}

[b] Le nombre de semences nécessaires pour atteindre le critère d'effet a été calculé comme étant la dose journalière (mg m.a./kg p.c. ou mg m.a./kg p.c./j) X poids corporel générique de l'organisme (kg) ÷ quantité de matière active par semence (mg m.a./semence), où la quantité de m.a. par semence = dose pour le traitement des semences (g m.a./kg de semences) ÷ nombre de semences/kg (quantité calculée = 0,0016 mg boscalid/semence).

[c] QR = quotient de risque = exposition/toxicité.

Les cellules à fond gris indiquent que le QR dépasse le niveau préoccupant (NP = 1)

Tableau 11 Caractérisation approfondie des risques pour la reproduction fondée sur la DMEO

Poids corporel générique de l'organisme (kg)	Exposition (n^{bre} de semences/j)[a]	Toxicité (n^{bre} de semences/j)[b]	QR[c]
Oiseaux			
0,02	1 692	Reproduction : 913	1,9
0,1	6 627	Reproduction : 4 563	1,5
1	19 347	Reproduction : 45 625	0,4

[a] Exposition estimative calculée comme suit : nombre de semences/g X TIA, où TIA représente le taux d'ingestion alimentaire calculé en utilisant les équations suivantes :

Pour les catégories génériques d'oiseaux dont le poids corporel était inférieur ou égal à 200 g, l'équation des « Passereaux » a été utilisée : TIA (g p.s./j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}

Pour les catégories génériques d'oiseaux dont le poids corporel était supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation « Tous les oiseaux » : TIA (g p.s./j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}

Pour les mammifères, on a opté pour l'équation « Tous les mammifères » : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}

[b] Calculé comme étant la dose journalière (DSEO = 68 mg m.a./kg p.c./j) X poids générique de l'organisme (kg) ÷ quantité de matière active par semence (0,0016 mg m.a./semence).

[c] QR = quotient de risque = exposition/toxicité. Les cellules à fond gris indiquent que le QR dépasse le niveau préoccupant (NP = 1)

Tableau 12 Autres traitements des semences homologués pour utilisation sur le canola et la moutarde oléagineuse

Culture(s)	Maladie(s)	Matière active	Groupe
Canola	Pourriture des semences ou maladies des semis causées par le *Rhizoctonia solani*	Azoxystrobine	11
		carbathiine + thirame (pour exportation seulement)	7 + M
	Pourriture des semences ou maladies des semis causées par le *Rhizoctonia solani* et les espèces du genre *Fusarium*	*Bacillus subtilis*	F6
Moutarde oléagineuse	Pourriture des semences ou maladies des semis (agents pathogènes particuliers non identifiés)	Thirame	M
Canola et moutarde oléagineuse	Pourriture des semences ou maladies des semis causées par le *Rhizoctonia solani*	Iprodione + thirame	2 + M
		Trifloxystrobine	11
	Pourriture des semences ou maladies des semis causées par le *Rhizoctonia solani* et les espèces du genre *Fusarium*	Fludioxonil	12
		Difénoconazole + métalaxyl + fludioxonil	3 + 4 + 12

Tableau 13 Allégations d'utilisations proposées pour l'étiquette par le demandeur par rapport aux allégations jugées acceptables

Utilisation proposée	Utilisation acceptable
Pour **supprimer** la pourriture des semences causée par le ***Rhizoctonia*** sur le canola **(comprenant, sans s'y limiter, les variétés *Brassica juncea, B. napus et B. rapa*)**, appliquer BAS 516 F ST sur les semences, à raison de 100 à 200 ml/100 kg de semences. Pour utilisation dans des installations commerciales de traitement des semences.	Pour **réprimer** la pourriture des semences causée par le ***Rhizoctonia solani*** sur le canola et sur les variétés de ***Brassica juncea* de qualité canola**, appliquer BAS 516 F ST sur les semences, à raison de 100 à 200 ml/100 kg de semences. Pour utilisation dans des installations commerciales de traitement des semences.
Pour supprimer la pourriture des semences causée par le ***Fusarium*** sur le canola **(comprenant, sans s'y limiter, les variétés *Brassica juncea, B. napus et B. rapa*)**, appliquer BAS 516 F ST sur les semences, à raison de 100 à 200 ml/100 kg de semences. Pour utilisation dans des installations commerciales de traitement des semences.	Pour supprimer la pourriture des semences attribuable aux **espèces du genre *Fusarium*** sur le canola et sur les variétés du ***Brassica juncea* de qualité canola**, appliquer BAS 516 F ST sur les semences, à raison de 100 à 200 ml/100 kg de semences. Pour utilisation dans des installations commerciales de traitement des semences.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1268188	2001, BAS 510 F: Group A report on product identity, composition and analysis, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
1268189	1998, Physical and chemical properties of PS 300 355 (BAS 510 F), DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.6 CBI
1268190	1999, Determination of the melting point and the appearance of Reg. No. 300355 (BAS 510 F), DACO: 2.14.4 CBI
1268191	2001, Waiver rationale for boiling point or boiling range, DACO: 2.14.5 CBI
1268192	1998, Determination of the solubility of BAS 510 F (Reg. No. 300355) in water at 20C by column elution method and by HPLC, DACO: 2.14.7 CBI
1268193	1998, Determination of the solubility of BAS 510 F (Reg. No. 300355) pure active ingredient (PAI) in organic solvents at 20C, DACO: 2.14.8 CBI
1268194	1999, Physical properties of 300 355 (PAI), DACO: 2.14.9 CBI
1268195	1998, Determination of the pKa of Reg.-No. 300355 (BAS 510 F) in water at 20C, DACO: 2.14.10 CBI
1268196	1998, Determination of the octanol/water-partition coefficient of Reg.No. 300355 (BAS 510 F) by HPLC, DACO: 2.14.11 CBI
1268197	1999, UV-, NMR-, IR-MS-spectra of Reg. No. 300355 (BAS 510 F), DACO: 2.14.12 CBI
1268198	2000, BAS 510 F (TGAI): Stability to normal and elevated temperature, metals, and metal ions, DACO: 2.14.13 CBI
1268200	2000, BAS 510 F (MP): Determination of oxidizing/reducing action, DACO: 2.16 CBI
1463951	2003, Characterization of five batches of BAS 510 F technical grade active ingredient, DACO: 2.13.3
1463955	2003, Determination of PCDD/F and PCB in "Boscalid", DACO: 2.13.3

1463956 2003, Minimization of the presence of microcontaminants in the technical BAS 510 F, DACO: 2.13.4

1586099 2007, Product identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI

1586100 2007, Coronet Fungicide Seed Treatment (BAS 516 09 F) Group A - Product Identity, Composition, and Analysis, FR0702, MRID: 47285601, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI

1586101 2007, Validation of the analytical method AFL 0726/01 for the determination of Boscalid and Pyraclostrobin in BAS 516 09 F, MX060331, MRID: 47285602, DACO: 3.4.1

1586102 2007, Physical and chemical properties of Pyraclostrobin/Boscalid 100/200 g/L FS, BAS 516 09 F: Storage stability for up to 8 weeks at 40°C in commercial packs, MX/06/034/1, MRID: 47285603, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9

1586103 2007, Evaluation of physical and chemical properties according to Directive 94/37/EC (67/548/EC Annex V), DACO: 3.5.11, 3.5.12

1586104 2008, Miscibility, DACO: 3.5.13

1586106 2008, Dielectric breakdown voltage, DACO: 3.5.15

1586107 2008, Formulation type, DACO: 3.5.4

1586108 2008, Container material and description, DACO: 3.5.5

1586109 2007, BAS 516 09 F: Determination of oxidation/reduction, DACO: 3.5.8

1776583 2009, Physical and chemical properties of pyraclostrobin/boscalid 100/200 g/L FS, BAS 516 09 F: Storage stability for up to 2 years at 25C in commercial packs, DACO: 3.5.10, 3.5.14

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
742196	2003, 14C-BAS 500 F - Study of the dermal absorption in rats, DACO: 5.8
1010637	2001, 14C-BAS 510 F – Study of the dermal absorption in rats, DACO: 5.8
1557016	2008, Pyraclostrobin: Occupational exposure during seed treatment and subsequent planting of barley, corn and wheat using BAS 500 ST, DACO: 5.3, 5.6

1586111 2007, BAS 516 09 F: Acute oral toxicity study in rats, DACO: 4.6.1

1586112 2007, BAS 516 09 F: Acute dermal toxicity study in rats, DACO: 4.6.2

1586113 2007, BAS 516 09 F: Acute inhalation toxicity study in wistar rats 4-hour liquid aerosol dust exposure, DACO: 4.6.3

1586114 2007, BAS 516 09 F: Acute eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4

1586115 2007, BAS 516 09 F: Acute dermal irritation/corrosion in rabbits, DACO: 4.6.5

1586116 2007, BAS 516 09 F: Modified BUEHLER test (9 inductions) in guinea pigs, DACO: 4.6.6

1772278 2009, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of operator exposure during cereal seed treatment with Jockey fungicide in Germany, United Kingdom and France, DACO: 5.4

1772280 2008, Determination of worker exposure during treatment of cereal seeds by mobile treaters in France, DACO: 5.4

1772289 2009, Dusting off study, DACO: 5.14

1872225 2010, Risk assessment planter, DACO: 5.4

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1002334	1999, BAS 510 F - Avian single-dose oral LD50 on the bobwhite quail (*Colinus virginianus*), DACO: 9.6.2.1
1002335	1999, BAS 510 F - Avian dietary LC50 test in chicks of the bowhite quail (*Colinus virginianus*), DACO: 9.6.2.4
1002336	1999, BAS 510 F - Avian dietary LC50 test in chicks of the mallard duck (*Anas platyrhynchos* L.), DACO: 9.6.2.5
1002344	1998, BAS 510 F - Acute oral toxicity in rats, DACO: 4.2.1
1002365	2001, BAS 510 F - Two-generation reproduction study in Wistar rats: continuous dietary administration, DACO: 4.5 (part 1 of 4)
1002366	2001, BAS 510 F - Two-generation reproduction study in Wistar rats: continuous dietary administration, DACO: 4.5 (part 2 of 4)

1002367 2001, BAS 510 F - Two-generation reproduction study in Wistar rats: continuous dietary administration, DACO: 4.5 (part 3 of 4)

1002368 2001, BAS 510 F - Two-generation reproduction study in Wistar rats: continuous dietary administration, DACO: 4.5 (part 4 of 4)

1002435 2000, BAS 510F - 1-Generation reproduction study on the bobwhite quail (*Colinus virginianus*) by administration in the diet, DACO: 9.6.3.1 (part 1 of 2)

1002436 2000, BAS 510F - 1-Generation reproduction study on the bobwhite quail (*Colinus virginianus*) by administration in the diet, DACO: 9.6.3.1 (part 2 of 2)

1002437 2000, BAS 510 F - 1-Generation reproduction study on the mallard duck (*Anas platyrhynchos* L.) by Administration in the Diet, DACO: 9.6.3.2

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA **Référence**

1586095 2008, BAS 516 F ST (pyraclostrobin & boscalid) petition for seed treatment application in canola, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 110.2.3.3, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4

1656659 2008, BASF response to PMRA clarifax dated October 15, 2008, DACO: 10.2.3.2(D), 10.3.2(B)